



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 11 MAI 2004

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

page 1/2



Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 @ W / 010801

Réservé à l'INPI REMISE DES PIÈCES DATE 28 MARS 2003 LIEU 69 INPI LYON N° D'ENREGISTREMENT 0303893 NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE 28 MARS 2003 PAR L'INPI		1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE Cabinet BEAU de LOMENIE 51, avenue Jean-Jaurès B. P. 7073 69301 LYON CEDEX 07	
Vos références pour ce dossier (facultatif) 714840c2SLC/AMD			
Confirmation d'un dépôt par télécopie		<input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie	
2 NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes	
Demande de brevet <input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Demande de certificat d'utilité <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Demande divisionnaire <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Demande de brevet initiale ou demande de certificat d'utilité initiale		N° _____ Date _____ N° _____ Date _____	
Transformation d'une demande de brevet européen <input type="checkbox"/>		N° _____ Date _____	
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) Implant pour le traitement de la rectocèle et dispositif pour la mise en place de cet implant			
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)		<input type="checkbox"/> Personne morale <input checked="" type="checkbox"/> Personne physique	
Nom ou dénomination sociale		DELORME	
Prénoms		Emmanuel	
Forme juridique			
N° SIREN			
Code APE-NAF			
Domicile ou siège	Rue	6 bis, rue Saint Georges	
	Code postal et ville	71100 CHALON SUR SAONE	
	Pays	France	
Nationalité		Française	
N° de téléphone (facultatif)		N° de télécopie (facultatif)	
Adresse électronique (facultatif)			
<input checked="" type="checkbox"/> S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»			

Réservé à l'INPI

REMISE DES PIÈCES

DATE 28 MARS 2003

LIEU 69 INPI LYON

N° D'ENREGISTREMENT

0303893

NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI

Vos références pour ce dossier :
(facultatif)

714840c2SLC/AMD

2003 2 MAR 8 3

6 MANDATAIRE

Nom

LE CACHEUX

Prénom

Samuel

Cabinet ou Société

Cabinet BEAU de LOMENIE

N° de pouvoir permanent et/ou
de lien contractuel

Adresse

Rue

51, avenue Jean-Jaurès
B. P. 7073

Code postal et ville

69 03 01 LYON CEDEX 07

Pays

France

N° de téléphone (facultatif)

04 72 76 85 30

N° de télécopie (facultatif)

04 78 69 86 82

Adresse électronique (facultatif)

contact@cabinetbeaudelomenie.fr

7 INVENTEUR(S)

Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques

Les demandeurs et les inventeurs
sont les mêmes personnes

☐ Oui

☒ Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)

8 RAPPORT DE RECHERCHE

Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)

Établissement immédiat
ou établissement différé

☒

☐

Paiement échelonné de la redevance
(en deux versements)

Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt

☐ Oui

☐ Non

**9 RÉDUCTION DU TAUX
DES REDEVANCES**

Uniquement pour les personnes physiques

☐ Requête pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition)

☐ Obtenue antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la
décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence): AG

Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite»,
indiquez le nombre de pages jointes

**10 SIGNATURE DU DEMANDEUR
OU DU MANDATAIRE
(Nom et qualité du signataire)**

Le Mandataire :

Samuel LE CACHEUX

Conseil en P. I. n° 00-0405

St. Cacheux

VISA DE LA PRÉFECTURE
OU DE L'INPI

F. FAVRE

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

Page suite N° 1.../1...

BR SUITE

Réservé à l'INPI

REMISE DES PIÈCES
DATE **28 MARS 2003**
LIEU **69 INPI LYON**

0303893

N° D'ENREGISTREMENT
NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 829 @ W / 180601

Vos références pour ce dossier (facultatif)

714840c2SLC/AMD

**4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ
OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE
LA DATE DE DÉPÔT D'UNE
DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE**

Pays ou organisation

Date

N°

Pays ou organisation

Date

N°

Pays ou organisation

Date

N°

5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)

☐ Personne morale

☒ Personne physique

Nom
ou dénomination sociale

EGLIN

Prénoms

Georges

Forme juridique

N° SIREN

Code APE-NAF

Domicile
ou
siège

Rue

27, rue Croix de Poumeyrac

Code postal et ville

345010 BEZIERS

Pays

France

Nationalité

Française

N° de téléphone (facultatif)

N° de télécopie (facultatif)

Adresse électronique (facultatif)

5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)

☒ Personne morale

☐ Personne physique

Nom
ou dénomination sociale

Prénoms

Forme juridique

N° SIREN

Code APE-NAF

Domicile
ou
siège

Rue

Code postal et ville

Pays

Nationalité

N° de téléphone (facultatif)

N° de télécopie (facultatif)

Adresse électronique (facultatif)

**10 SIGNATURE DU DEMANDEUR
OU DU MANDATAIRE
(Nom et qualité du signataire)**

Le Mandataire :
Samuel LE CACHEUX
Conseil en P. I. n° 00-0405

Sté Cacheux

**VISA DE LA PRÉFECTURE
OU DE L'INPI**

F. FAVRE

La présente invention concerne le domaine technique du traitement des prolapsus rectaux, notamment chez la femme âgée.

Les phénomènes de prolapsus résultent, généralement, d'un relâchement des tissus de suspension des organes génitaux ou rectaux, entraînant des troubles qui
5 nécessitent une intervention chirurgicale.

Ainsi, il a été proposé des tentatives de reconstruction du système naturel de suspension des organes, affectés par le prolapsus, en mettant en œuvre des sutures non résorbables ou des bandelettes de renfort. Cependant, ces techniques n'ont pas toujours donné satisfaction, notamment en raison du recours à une intervention
10 chirurgicale lourde, entraînant une dissection de régions anatomiques non concernées par la réparation chirurgicale, pour la réalisation des points de sutures non résorbables.

Afin de tenter de remédier à ces inconvénients, une demande de brevet FR 2 785 521 a proposé de mettre en œuvre un implant comprenant un corps de
15 support, à partir duquel s'étendent deux cordons de suspension, pourvus, à leurs extrémités, de pièces d'ancrage destinées à faire l'objet de sutures sur des zones réputées pour être anatomiquement stables. Cet implant est alors mis en place par voie laparoscopique permettant d'alléger la procédure chirurgicale.

Cependant, il est apparu qu'un tel implant n'est pas en mesure d'assurer une
20 suspension efficace, en raison, notamment, des contraintes appliquées aux zones réputées pour être anatomiquement stables. De plus, ce type d'implants ne présente pas, en condition d'utilisation, une grande stabilité spatiale.

Ainsi, il est apparu le besoin, d'une part, de disposer d'un implant offrant une meilleure stabilité d'implantation et, d'autre part, d'une technique qui permette
25 d'obtenir une stabilité optimale, tout en réduisant au maximum le traumatisme subi par la patiente.

Ainsi, afin d'atteindre ces objectifs, l'invention concerne un implant pour le traitement de la rectocèle, présentant une structure mince et souple et comprenant un corps de support à partir duquel s'étendent au moins deux bretelles de suspension
30 supérieure disposées de part et d'autre d'un plan sagittal du corps de support et deux bretelles de suspension inférieures disposées, également, de part et d'autre du plan sagittal.

Selon l'invention, les axes longitudinaux des bretelles supérieures forment, entre eux, un angle supérieur à 45° et, de manière préférée mais non strictement nécessaire, un angle α compris entre 100° et 180° et, de préférence, entre 115° et 170° . Il est à noter que, selon une forme de réalisation préférée, le plan sagittal
5 constitue un axe de symétrie de l'implant et donc bissecteur de l'angle α .

La mise en œuvre de bretelles de suspension supérieures présentant une telle orientation relative permet de placer judicieusement ces dernières dans la région trans-sacrosciatique pour assurer une bonne répartition des efforts subis par le corps de support sur les points d'ancrage anatomiques des bretelles, tout en garantissant la
10 meilleure orientation spatiale du corps du support implanté chez la patiente.

Selon une caractéristique préférée mais non strictement nécessaire de l'invention, les bretelles de suspension supérieures et/ou inférieures présentent une longueur supérieure à 100 mm et, de préférence, supérieure ou égale à 120 mm. Une telle longueur permet une bonne extension des bretelles de suspension dans leurs
15 zones d'insertion respectives et met à profit les frottements entre les bras de suspension et les tissus traversés pour assurer le maintien de l'implant.

Selon une autre caractéristique de l'invention, les axes longitudinaux des bretelles inférieures forment, entre eux, de préférence mais non nécessairement, un angle β non nul. Ainsi, il doit être considéré que les bretelles inférieures ne sont pas
20 parallèles entre elles. De manière préférée mais non strictement nécessaire, l'angle β est supérieur à 10° pour être, de préférence, compris entre 10° et 75° ou, encore, entre 100° et 180° , selon la pathologie devant être traitée.

Selon une autre caractéristique de l'invention, préférée mais non strictement nécessaire, le corps de support présente une forme générale sensiblement
25 rectangulaire. De manière préférée mais non strictement nécessaire, le corps de support présente alors une longueur comprise entre 60 mm et 90 mm et une largeur comprise entre 40 mm et 60 mm.

Selon une forme de réalisation de l'invention, les bretelles supérieures s'étendent sensiblement à partir des coins supérieurs du corps de support et les
30 bretelles inférieures s'étendent à partir des coins inférieurs du corps de support.

Selon une autre forme de réalisation de l'invention, les bretelles supérieures s'étendent sensiblement à partir des coins supérieurs du corps de support, tandis que

les bretelles inférieures s'étendent à partir des deux grands côtés du corps de support. Chacune des bretelles inférieures s'étend alors, de préférence mais non nécessairement, à une distance du bord supérieur du corps de support valant entre 60 % et 87 % de la longueur du corps de support.

- 5 Selon une autre caractéristique de l'invention les bretelles inférieures présentent une zone élargie au niveau de leur raccordement avec le corps de support de l'implant.

L'invention concerne également une technique opératoire pour le traitement de la rectocèle.

- 10 Selon l'invention, cette technique consiste à mettre en œuvre un implant qui comprend un corps de support à partir duquel s'étendent au moins deux bretelles de suspension supérieures, disposées de part et d'autre d'un plan sagittal, et au moins deux bretelles de suspension inférieures, disposées également de part et d'autre du plan sagittal. La technique consiste à venir placer, d'une part, les bretelles de
15 suspension supérieures, soit dans la région transglutéale correspondante, soit dans la région sacrosciatique correspondante et, d'autre part, les bretelles inférieures dans la région transpuborectale.

- De manière préférée, cette technique est mise en œuvre dans le cadre d'une chirurgie, dite mini-invasive, utilisant des voies d'abord proches des organes à traiter
20 les plus réduites possibles, de manière à assurer une réduction des temps opératoires et des pertes sanguines. Il est ainsi possible d'obtenir des suites opératoires courtes, avec un inconfort minime pour la patiente. De plus, la simplicité de cette technique permet sa reproduction aisée et réduit au maximum l'apprentissage nécessaire aux chirurgiens pour sa maîtrise.

- 25 L'invention concerne, également, un dispositif d'introduction qui peut être utilisé, sans que cela soit absolument nécessaire au sens de l'invention, pour la mise en place d'un implant, tel que décrit précédemment.

- Selon l'invention, ce dispositif d'introduction comprend un introducteur qui présente une structure souple et une forme analogue à celle de l'implant et qui
30 comprend :

- un corps creux définissant une cavité de réception du corps de support de l'implant,

5

- des branches tubulaires s'étendant à partir du corps creux et définissant chacune une cavité de réception d'une bretelle de suspension de l'implant,
- des moyens de traction s'étendant à partir de l'extrémité de chacune des branches de l'introducteur,
- et des moyens de découpe du corps creux au moins de l'introducteur.

Selon une caractéristique de l'invention, les moyens de traction comprennent, pour chaque branche tubulaire, une aiguille semi-rigide.

10 Selon l'invention, les moyens de découpe peuvent être réalisés de toute façon appropriée, telle que, par exemple, sous la forme d'une ligne de moindre résistance susceptible de se déchirer lorsqu'une traction est effectuée au niveau de deux branches tubulaires opposées de l'introducteur.

15 Selon une caractéristique préférée mais non strictement nécessaire de l'invention, les moyens de découpe comprennent au moins une ouverture pour le passage d'un outil de coupe. De manière préférée, le corps de l'introducteur comprend une série d'ouvertures se situant, d'une part, à proximité d'une ligne correspondant au plan sagittal de l'implant et, d'autre part, entre les branches tubulaires.

20 Selon une autre caractéristique de l'invention, le dispositif d'introduction comprend un implant conforme à l'invention, disposé dans la cavité du corps creux et des branches tubulaires de l'introducteur. De manière préférée mais non strictement nécessaire, l'implant est libre à l'intérieur de l'introducteur.

25 Afin de faciliter le travail du chirurgien, selon une autre caractéristique de l'invention, le dispositif d'introduction comprend également au moins un angillaire qui comprend un guide perforateur allongé ou trocart dont une extrémité est destinée à être introduite dans le corps de la patiente et dont l'autre extrémité est pourvue d'une poignée.

30 Selon une caractéristique de l'invention, le guide perforateur présente une forme arquée dans un plan. De manière préférée mais non strictement nécessaire, la partie arquée du perforateur s'étend sur un secteur angulaire supérieur à 140° et, de préférence mais non nécessairement, inférieur à 180° et, de préférence, compris entre 150° et 170° . De manière préférée, la partie arquée du guide perforateur présente alors un rayon de courbure compris entre 30 mm et 60 mm et, de préférence, pour la

partie du guide perforateur s'étendant entre la poignée et l'extrémité destinée à être introduite dans le corps du patient, compris entre 40 mm et 50 mm, la partie extrême du perforateur présentant alors un rayon de courbure variable.

5 Selon une autre forme de réalisation, le guide perforateur présente, au niveau de son extrémité opposée à la poignée ou distale, une forme hélicoïdale. De manière préférée, le guide perforateur présente alors la forme d'une portion de spire hélicoïdale s'étendant sur un angle compris entre 180° et 360° et, de préférence, compris entre 255° et 270°. De même, de manière préférée, la spire du guide perforateur présente un rayon de courbure compris entre 20 mm et 40 mm, avec un
10 pas compris entre 15 mm et 25 mm.

Selon une autre caractéristique de l'invention, afin de réduire les traumatismes subis par le corps de la patiente lors de l'introduction de l'implant, le dispositif d'introduction comprend, en outre, une chemise tubulaire de forme complémentaire à celle du guide perforateur. Cette chemise tubulaire est alors destinée à être engagée
15 sur le guide perforateur et à rester dans le corps de la patiente après retrait du guide perforateur pour définir un tunnel pour le passage des moyens de traction de l'introducteur. La chemise tubulaire est ensuite retirée, après passage des moyens de traction lors du retrait de l'introducteur.

Selon l'invention, la chemise tubulaire peut être réalisée en tout matériau
20 souple biocompatible, tel que, par exemple mais non exclusivement, du PVC.

Diverses autres caractéristiques de l'invention ressortent de la description ci-dessous effectuée en référence aux dessins annexés qui illustrent différentes formes de réalisation d'un implant selon l'invention, ainsi que de dispositifs introducteurs permettant de faciliter la mise en place dudit implant.

25 Par ailleurs, il doit être noté que les différentes caractéristiques de l'invention, décrites précédemment et ci-après, peuvent être combinées ensemble selon différentes variantes, en fonction de la pathologie à traiter.

La fig. 1 est une élévation, en vue à plat, d'un implant selon l'invention destiné au traitement de la rectocèle.

30 La fig. 2 est une élévation, partiellement arrachée, d'un guide perforateur pouvant être utilisé pour la mise en place de l'implant selon l'invention et présentant une forme arquée.

La fig. 3 est une élévation d'une autre forme de réalisation d'un guide perforateur selon l'invention, présentant une extrémité d'introduction de forme hélicoïdale.

La fig. 4 est une vue de gauche du guide perforateur selon la fig. 3.

5 La fig. 5 est une vue de dessous du perforateur illustré à la fig. 3.

La fig. 6 est une vue d'un introducteur selon l'invention, permettant la mise en place de l'implant illustré à la fig. 1.

La fig. 7 est une vue, analogue à la fig. 1, montrant une variante de réalisation de l'implant selon l'invention.

10 La fig. 8 est une vue, analogue à la fig. 6, montrant un introducteur pour la mise en place de l'implant illustré à la fig. 7.

Les fig. 9 à 12 sont des vues, analogues aux fig. 2 à 3, montrant des variantes de réalisation de guides perforateurs pour la mise en place d'un implant conforme à l'invention.

15 L'invention propose un implant plus particulièrement conçu pour le traitement de la rectocèle et désigné dans son ensemble par la référence 1 à la fig. 1. Cet implant 1 présente une structure mince et souple et se trouve réalisé dans un matériau biocompatible adapté, tel que, par exemple, un matériau synthétique, tissé ou non, ou, encore, tricoté, à base de fibres de polypropylène ou de polyester. Un tel matériau
20 synthétique pourra alors être enduit ou non de produits favorisant la croissance cellulaire. De même, l'implant selon l'invention, pourrait être réalisé en matériaux naturels, tels que du « fascia latta » ou, encore, tout matériel biologique ou synthétique résorbable.

25 Conformément à l'invention, l'implant 1 comprend un corps de support 2 à partir duquel s'étendent deux bretelles de suspension supérieures 3, disposées de part et d'autre d'un plan sagittal S. L'implant comprend, également, deux bretelles de suspension inférieures 4, disposées aussi de part et d'autre du plan sagittal S.

Selon l'exemple illustré, le corps de support 2 présente une forme sensiblement rectangulaire, sans qu'une telle forme puisse être considérée comme strictement
30 nécessaire au sens de l'invention, et les bretelles de suspension supérieures 3 s'étendent chacune à partir d'un coin supérieur du corps 2. Les bretelles de suspension inférieures 4 s'étendent quant à elles chacune à partir d'un côté du corps de support 2 de forme rectangulaire.

Ainsi, compte tenu de la disposition des bretelles de suspension inférieures 4 il existe une sorte de petit tablier inférieur 9 au niveau du corps 2 de l'implant 1.

Selon l'exemple illustré, les bretelles de suspension inférieures 4 prennent naissance sur un côté du corps de support 2, à une distance d du bord supérieur 30 du corps de support 2, valant, de manière préférée mais non strictement nécessaire, entre 60 % et 87 % de la longueur L_2 du corps de support.

De façon préférée, le corps de support 2 est choisi pour présenter une longueur L_2 comprise entre 60 mm et 90 mm et une largeur l_2 comprise entre 40 mm et 60 mm.

10 Selon une caractéristique préférée de l'invention, les axes longitudinaux A_3 des bretelles supérieures 3 forment un angle α supérieur à 45° , de préférence compris entre 100° et 180° en étant, de manière plus particulièrement préférée, compris entre 115° et 170° .

Par ailleurs, selon l'exemple de réalisation illustré à la fig. 1, les axes A_4 des 15 bretelles de suspension inférieures 4 forment entre eux un angle β , non nul, de préférence supérieur à 10° et, selon cet exemple de réalisation, un angle β compris entre 100° et 180° . Il est à noter que, de manière préférée, le plan sagittal S correspond à un plan de symétrie de l'implant 1 et se trouve donc bissecteur des angles α et β .

20 Afin de permettre une mise en place aisée des bretelles de suspension dans leur zone d'insertion correspondante, tout en offrant une surface optimale de frottement avec les tissus traversés, les bretelles de suspension supérieures 3 et inférieures 4 présentent une longueur respectivement L_3 , L_4 mesurée entre l'extrémité distale de chaque bretelle de suspension et le corps de support 2, de préférence mais non 25 nécessairement, supérieure à 100 mm et, de manière plus particulièrement préférée, supérieure à 120 mm. Les bretelles de suspension présentent de plus une largeur comprise, de préférence mais non exclusivement, entre 5 mm et 15 mm et valant, par exemple, une dizaine de millimètres.

L'implant 1, tel que décrit précédemment, est destiné à être mis en place au 30 niveau de la paroi vaginale supérieure d'une patiente. A cet effet, afin de réduire au minimum la dissection de cette région et le traumatisme en découlant, l'invention propose au chirurgien procédant au traitement d'utiliser un ou plusieurs guides

perforateurs allongés 10, tels que ceux plus particulièrement illustrés aux fig. 2 et 3 à 5.

De manière générale, un tel guide perforateur 10 comprend un corps ou mandrin allongé 11 dont une extrémité 12 est destinée à être introduite dans le corps du sujet à traiter et dont l'autre extrémité 13 est pourvue d'une poignée 14. Il doit être remarqué que l'extrémité d'introduction 12 est, de préférence, constituée par une pointe mousse, c'est-à-dire une pointe atraumatique qui n'est pas susceptible de blesser ou de couper les tissus dans lesquels elle doit être introduite.

Selon une forme de réalisation illustrée à la fig. 2, le guide perforateur 10 présente une forme arquée dans un plan. Cette forme arquée dans un plan est plus particulièrement adaptée pour la mise en place des bretelles de suspension dans les zones supérieure et inférieure des trous obturés. De manière préférée mais non strictement nécessaire la partie arquée du guide perforateur présente alors un rayon de courbure R compris entre 30 mm et 60 mm et, de préférence, pour la partie 15 du guide perforateur 10 s'étendant entre la poignée 14 et l'extrémité 12, compris entre 40 mm et 50 mm, la partie extrême 16 du guide perforateur 10 présentant alors un rayon de courbure variable.

Selon une autre forme de réalisation du guide perforateur 10 illustrée aux fig. 3 à 5, le corps allongé 11 du guide 10 présente une extrémité 17 de forme hélicoïdale, également adaptée pour la mise en place des bretelles de suspension dans les zones supérieure ou inférieure des trous obturés. De manière préférée, l'extrémité distale 17 du guide perforateur présente alors la forme d'une portion de spire hélicoïdale s'étendant sur un angle γ compris entre 180° et 360° et, de préférence, compris entre 255° et 270° . De même, de manière préférée, la spire 17 du guide perforateur présente un rayon de courbure compris entre 20 mm et 40 mm, avec un pas compris entre 15 mm et 25 mm.

L'implant 1 selon l'invention est, de préférence, disposé de manière à ne présenter aucune tension résiduelle après sa mise en place pour certaines de ses bretelles de suspension au moins. Afin de faciliter ce geste opératoire, l'invention propose dans une variante d'intervention de mettre en œuvre un introducteur, plus particulièrement illustré à la fig. 6 et désigné dans son ensemble par la référence 20.

Cet introducteur présente une structure souple et de forme analogue à celle de l'implant. L'introducteur 20 est, de préférence, réalisé dans un matériau polymère

biocompatible, de la famille des matières plastiques à faible coefficient de frottement, tel que, par exemple, le polyéthylène. L'introducteur 20 comprend alors un corps creux 21 définissant une cavité de réception du corps 2 de l'implant 1. L'introducteur 20 comprend, également, des branches tubulaires 22 qui s'étendent à
5 partir du corps creux 21 et qui définissent chacune une cavité de réception d'une bretelle de suspension 3, 4 et 5 de l'implant 1. Chaque branche tubulaire 22 présente alors des moyens de traction 23 s'étendant à partir de l'extrémité libre de la branche 22 correspondante. Les moyens de traction 23 peuvent être réalisés de toute façon appropriée comme, par exemple, par des systèmes d'accrochage des extrémités des
10 branches 22 sur un guide perforateur 10. Selon l'exemple illustré à la fig. 6, les moyens de traction 23 comprennent, pour chaque branche 22, une aiguille souple ou semi-rigide avec une extrémité atraumatique ou mousse. Une telle aiguille peut être réalisée dans le même matériau que le matériau constitutif de l'introducteur 20 ou, plus généralement, dans un matériau choisi dans les polymères synthétiques
15 présentant, de préférence, un faible coefficient de friction.

L'introducteur 20 comprend, enfin, des moyens de découpe 24, dont la fonction apparaîtra par la suite, du corps creux 21 au moins de l'introducteur 20. Les moyens de découpe 24 peuvent être alors réalisés de toute façon appropriée et, selon l'exemple illustré, comprennent une série de six ouvertures 24 réalisées à la
20 périphérie du corps creux 21, entre chacune des branches tubulaires 22, pour permettre le passage d'un outil de coupe pour assurer une découpe du corps creux 21 selon des lignes 25 matérialisées par des traits mixtes à la fig. 6.

L'implant 1 se trouve disposé à l'intérieur du corps creux 21 et des branches tubulaires 22 en étant, de préférence, libre à l'intérieur de ces derniers, de manière
25 que les efforts exercés sur l'introducteur 20 ne soient pas transmis à l'implant 1 en lui-même.

Le traitement chirurgical de la rectocèle, au moyen d'un implant 1 et de guides perforateurs 10 tels que décrit précédemment, s'effectue de la manière suivante.

30 La patiente à traiter fait tout d'abord l'objet d'une anesthésie qui peut être générale ou régionale ou, encore, locale, selon les préférences du chirurgien et l'état de santé de la patiente. La position opératoire de la patiente sur la table d'opération

sera celle de la chirurgie vaginale habituelle, à savoir fesses de la patiente légèrement en dehors de la table d'opération et cuisses fléchies modérément sur l'abdomen.

Tout d'abord, une mèche rectale est mise en place et il est effectué une injection ischémiant.

5 Ensuite, intervient une dissection de la zone destinée à recevoir le corps de support 2 de l'implant 1. Il est exercé une traction sur le col utérin, afin d'exposer le cul de sac vaginal postérieur. Une incision vaginale est pratiquée sur la face inférieure du col utérin, transversalement sur le versant cervical du cul de sac vaginal bien exposé par la traction. Cette incision peut être qualifiée de rétrocervicale
10 horizontale. La tranche de section vaginale inférieure ainsi réalisée est saisie en totalité au moyen par exemple de trois pinces de Alis qui sont tractées vers le bas en exposant le plan recto-vaginal.

Un décollement recto-vaginal est conduit progressivement en libérant la paroi
vaginale postérieure. Ce décollement est arrêté en bas et au milieu au-dessus du cap
15 anal. Le décollement est poursuivi latéralement selon le plan de dissection et au contact du muscle releveur en parcourant, de bas en haut, le faisceau pubo-coccygien, puis le faisceau ilio-coccygien pour arriver au niveau du muscle coccygien et du ligament sacrosciatique. Cette dissection est conduite prudemment en refoulant la graisse péri-rectale et le rectum en dedans. Il est à noter qu'il n'y a
20 alors aucune structure à sectionner et qu'il suffit de refouler en dedans la graisse péri-rectale en restant au contact du plancher musculaire. La méthode la plus pratique, pour effectuer cette dissection, consiste à utiliser un doigt, une compresse et un jeu de valves vaginales étroites et longues (valves de Breisky modifiées), dans la mesure où elles permettent une ouverture progressive sous contrôle de la vue de
25 l'espace sans élargissement excessif permettant l'introduction d'un doigt pour l'exécution de la dissection.

Une fois ce travail de dissection effectué, il est alors possible de procéder à l'introduction de l'implant 1, soit nu, soit encapsulé dans l'introducteur 20.

Il est tout d'abord procédé à la mise en place d'une première bretelle de
30 suspension supérieure 3. A cet effet, un guide perforateur 10 arqué ou hélicoïdal au choix du chirurgien, tel que décrit précédemment en relation avec les fig. 2 et 3 à 5, peut être utilisé. Le guide perforateur 10 est alors conduit au travers de la fesse de la patiente par une incision puctiforme située 15 mm environ en arrière du point médian

de la ligne s'étendant de l'anus à l'ischion. Un doigt, glissé dans le décollement latéral au contact du ligament sacro-iliaque précédemment exécuté recevra alors la pointe du guide perforateur, de manière à conduire celle-ci dans l'incision vaginale inférieure. Un élément de traction 23 de l'introducteur 20, en relation avec une
5 bretelle de suspension supérieure 3, est fixé dans un chas 19 offert par l'extrémité du guide perforateur 10 et ce dernier est retiré en sens inverse, de manière à entraîner avec lui la branche tubulaire 22 de l'introducteur 20 et la bretelle de suspension supérieure 3 qu'elle contient. La bretelle tractée passe alors au travers du ligament sacrosciatique. Il doit être remarqué qu'en l'absence d'introducteur 20, l'extrémité
10 distale de la bretelle de suspension supérieure est directement fixée sur le guide perforateur 10 afin d'être tractée.

Le même geste est effectué pour la mise en place de la seconde bretelle, supérieure 3. Les bretelles supérieures 3 ainsi passées pour assurer une suspension transglutéale sont alors mises en attente sur pinces.

15 Les bretelles de suspension inférieures 4 sont ensuite passées au travers du muscle puborectal de part et d'autre du canal anal et extériorisées par le même orifice fessier que les bretelles supérieures 3.

Une fois les quatre bretelles de suspension 3, 4 engagées, l'introducteur 20 est découpé de manière à libérer l'implant 1. Le retrait des différents éléments
20 constitutifs de l'introducteur 20 par des tractions exercées deux à deux sur les branches tubulaires 22 opposées permet ainsi de déposer l'implant 1, sans aucune contrainte, sur ce dernier, de sorte qu'il se trouve dans un état qui pourrait être qualifié de détendu.

Le corps de support 2 de l'implant 1 est alors fixé sur les ligaments utéro-
25 sacrés et le tablier 9 sur la face inférieure du col utérin, par un ou plusieurs et, de préférence, trois points de fil résorbable.

L'incision vaginale postérieure est ensuite suturée par du fil résorbable puis
une traction maximale est exercée sur les bretelles de suspension supérieures 3 traversant la région sacrosciatique afin de remonter en bonne position le dôme vaginal. L'excédent éventuel des bretelles de suspension supérieures 3 et inférieures
30 4 peut alors être sectionné et les orifices fessiers fermés au moyen de points réalisés en fil de suture résorbable.

En fin d'intervention, il est mis en place une mèche vaginale, ainsi qu'une sonde vésicale qui seront retirées quarante-huit heures après l'intervention. Les résidus post-mictionnels étant alors mesurés par sondage, afin de s'assurer que la vidange vésicale est satisfaisante, de manière à autoriser une sortie de la patiente.

5 L'intervention pour le traitement de la rectocèle aura une durée d'une heure environ et il convient d'adopter une durée d'hospitalisation moyenne de quatre jours. L'activité de la patiente sera limitée pendant un mois et il conviendra d'éviter tout bain pendant cette même période. Enfin il conviendra de prévoir une période d'abstinence sexuelle de six semaines après l'opération.

10 La technique proposée précédemment permet ainsi de ne traiter que la pathologie, à savoir le déséquilibre de la statique pelvienne et donc de restituer une anatomie la plus normale possible en conservant le schéma corporel de l'individu. Cette technique permet, de manière avantageuse, de conserver les organes sains ou n'influençant pas défavorablement la statique pelvienne. En effet, la pathologie
15 cancéreuse aura été écartée par le bilan pré-opératoire et il sera possible d'assurer après l'intervention chirurgicale une surveillance gynécologique fiable.

Par ailleurs, il existe de très faibles risques de cancer génital pelvien et, de plus, le traitement, proposé par l'invention, ne complique pas un accès ultérieur aux organes génitaux et à la région rectale.

20 Selon l'exemple de réalisation de l'implant illustré à la fig. 1, les bretelles de suspension inférieures 4 s'étendent à partir des cotés du corps de support cependant cela n'est pas strictement nécessaire à la réalisation d'un implant selon l'invention. Ainsi la fig. 7 montre un implant 39 conforme à l'invention dont les quatre branches de suspension, deux supérieures 3 et deux inférieures 4 s'étendent à partir des quatre
25 coin du corps de support 2.

Selon cette forme de réalisation, les axes A_3 des branches de suspension supérieure forment un angle α présentant les mêmes caractéristiques que celles de l'implant 1 décrit précédemment, tandis que les axes A_4 des branches de suspension inférieures 4 forment un angle β compris de préférence mais non exclusivement entre
30 10° et 75° .

Par ailleurs, les branches de suspension inférieures 4 présentent une forme élargie au niveau de leurs extrémités proximales 40 au départ du corps de support 2, de manière à former une zone de suspension pré-rectale

La fig. 8 illustre un exemple d'introducteur 20 plus particulièrement adapté à la conformation de l'implant 39.

L'opération pour le traitement de la rectocèle au moyen de l'implant 39 est conduite comme celle décrite précédemment en ce qui concerne la dissection de la zone recto-vaginale recevant le corps de support 2 et la mise en place les bretelles de suspension supérieures 3 et inférieures 4.

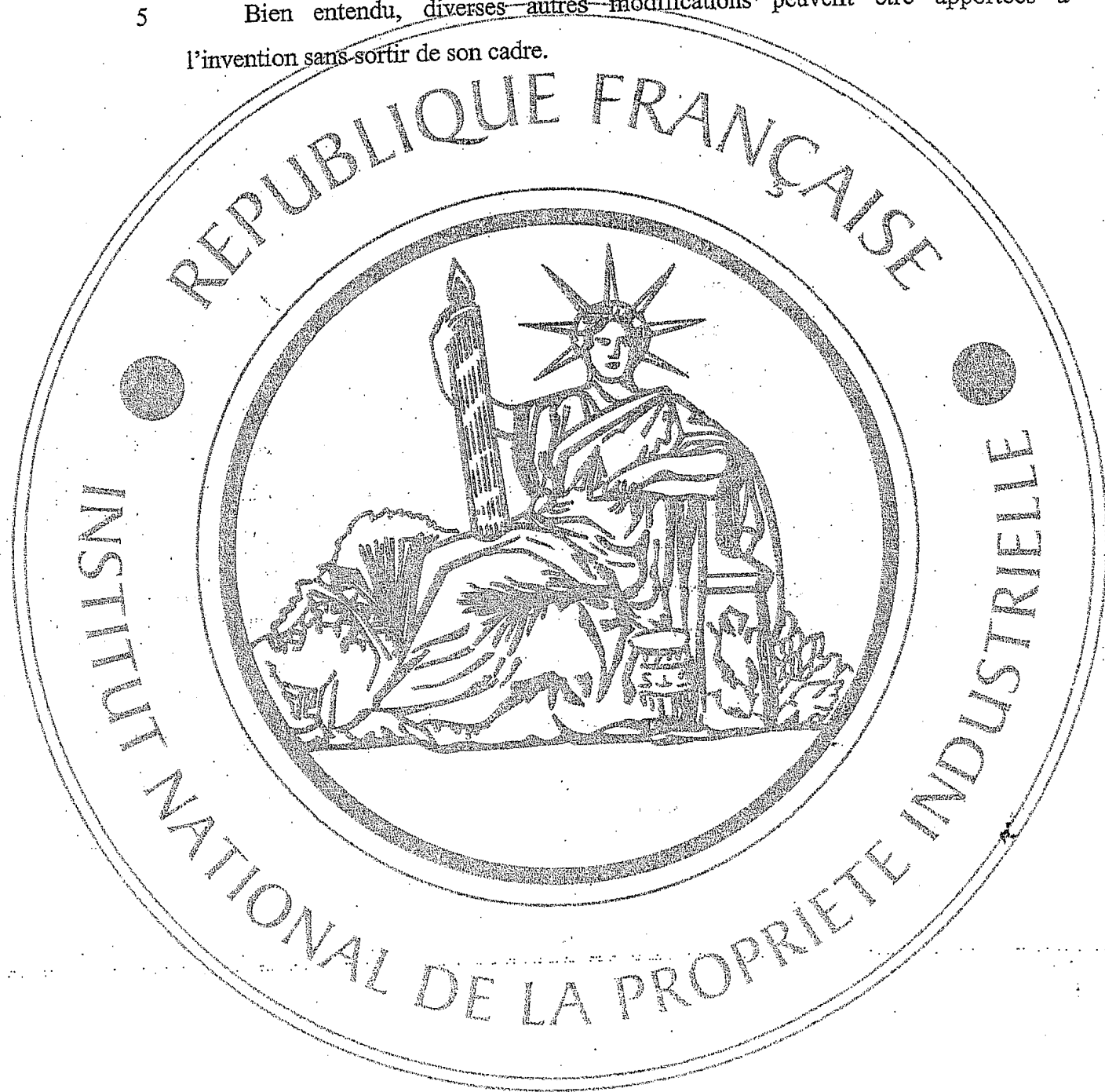
Les parties élargies 40 des bretelles de suspension inférieures 4 peuvent être fixées par des points de suture résorbables aux muscles releveurs dans la région puborectale.

De même, il peut être envisagé d'assurer le passage des branches de suspension inférieures 4 au travers du périnée. Ce positionnement du hamac pré-rectal en trans-périnéal solidarise, de manière avantageuse, le plan périnéal avec la suspension haute transglutéale, de manière à renforcer les périnées descendants.

Dans les exemples de traitement et d'opération décrits précédemment, le dispositif d'introduction utilisé comprend de simples guides perforateurs 10. Toutefois, afin de tenter de réduire au maximum le traumatisme par abrasion des zones tissulaires traversées, il peut être envisagé de mettre en œuvre un ancillaire associant le guide perforateur 10 à une chemise souple 50 de forme complémentaire à celle du guide 10 comme cela est illustré aux fig. 9 et 10 à 12. La chemise 50 est engagée sur le guide perforateur 10 qui présente alors une butée ou garde 51 sur laquelle la chemise 50 vient en appui lors de l'introduction du guide perforateur 10 dans le corps de la patiente. La chemise 50 est laissée en place dans le corps de la patiente après retrait du guide perforateur 10 et avant la mise place de l'implant 1, 39. La chemise utilisée permet ainsi de créer un canal pour le passage d'un élément de traction 23 de l'introducteur 20 et dans lequel une branches tubulaire 23 et la bretelle de suspension 3, 4, 5 associée ou une bretelle de suspension 3, 4, 5 peut être déplacée par glissement, de manière à régler la position de l'implant 1, 39 sans abrasion des tissus traversés. Il est alors utilisé une chemise 50 pour la mise en place de chaque bretelle de suspension 3, 4, 5. Les chemises 50 sont ensuite retirées en même temps que les branches tubulaires 23 enveloppant les branches de suspension de l'implant ou lorsque l'implant est posé nu après réglage de la position de l'implant.

Ainsi, la mise en œuvre des chemises 50 évite les phénomènes inflammatoires aigus et réduit le traumatisme tissulaire, dans la mesure où les sites d'implantation sont composés de tissus musculaires très spécialisés qui ont perdu une grande partie de leurs capacités de régénération et cicatrisation rapide.

- 5 Bien entendu, ~~diverses autres modifications~~ peuvent être apportées à l'invention sans sortir de son cadre.



REVENDECATIONS

1 - Implant, pour le traitement de la rectocèle et/ou du prolapsus du dôme vaginal, présentant une structure mince et souple,

5 caractérisé en ce qu'il comprend un corps de support (2) à partir duquel s'étendent au moins :

- deux bretelles de suspension supérieures (3), disposées de part et d'autre d'un plan sagittal (S),
- et deux bretelles de suspension inférieures (4), disposées de part et d'autre du plan sagittal (S).

10 2 - Implant selon la revendication 1 caractérisé en ce que les axes longitudinaux (A_3) des bretelles supérieures (3) forment, entre eux, un angle (α) supérieur à 45° .

3 - Implant selon la revendication 2, caractérisé en ce que les axes longitudinaux (A_3) des bretelles supérieures forment un angle (α) compris entre 100° et 180° .

15 4 - Implant selon la revendication 2, caractérisé en ce que l'angle (α) est compris entre 115° et 170° .

5 - Implant selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que les axes longitudinaux (A_4) des bretelles inférieures (4) forment entre eux un angle (β) non nul.

20 6 - Implant selon la revendication 5, caractérisé en ce que l'angle (β) est supérieur à 10° .

7 - Implant selon la revendication 6, caractérisé en ce que l'angle (β) est compris entre 10° et 75° .

8 - Implant selon la revendication 6, caractérisé en ce que l'angle (β) est compris entre 100° et 180° .

25 9 - Implant selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que les bretelles supérieures (3) présentent une longueur supérieure à 100 mm et, de préférence, supérieure ou égale à 120 mm.

30 10 - Implant selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que les bretelles inférieures (4) présentent une longueur supérieure à 100 mm et, de préférence, supérieure ou égale à 120 mm.

11 - Implant selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que le corps de support (2) présente une forme générale sensiblement rectangulaire.

12 - Implant selon la revendication 11, caractérisé en ce que le corps de support (2) présente une longueur (L) comprise entre 60 et 90 mm et une largeur comprise entre 40 et 60 mm.

13 - Implant selon la revendication 11 ou 12, caractérisé en ce que les bretelles supérieures (3) s'étendent sensiblement à partir des coins supérieurs du corps de support.

14 - Implant selon l'une des revendications 11 à 13, caractérisé en ce que les bretelles inférieures (4) s'étendent sensiblement à partir des coins inférieurs du corps de support (2).

15 - Implant selon l'une des revendications 11 à 13, caractérisé en ce que les bretelles inférieures (4) s'étendent à partir des deux grands côtés du corps de support (2).

16 - Implant selon la revendication 15, caractérisé en ce que chacune des bretelles inférieures (4) s'étend à une distance (d) du bord supérieur du corps de support (2) valant entre 60 % et 87 % de la longueur (L₂) du corps de support (2).

17 - Dispositif pour l'introduction d'un implant (1, 39) selon l'une des revendications 1 à 16, caractérisé en ce qu'il comprend un introducteur (10) qui présente une structure souple et une forme analogue à celle de l'implant et qui comprend

- un corps creux (21) définissant une cavité de réception du corps de support (2) de l'implant (1),
- des branches tubulaires (22) s'étendant à partir du corps creux (21) et définissant chacune une cavité de réception d'une bretelle de suspension (3, 4) de l'implant (1, 39),
- des moyens de traction (23) s'étendant à partir de l'extrémité de chacune des branches (22) de l'introducteur,
- et des moyens (24) de découpe du corps creux (21) au moins de l'introducteur (20).

18 - Dispositif d'introduction selon la revendication 17, caractérisé en ce que les moyens de traction comprennent, pour chaque branche tubulaire (22), une aiguille semi-rigide (23).

19 - Dispositif d'introduction selon la revendication 17 ou 18, caractérisé en ce que les moyens de découpe comprennent au moins une ouverture (24) pour le passage d'un instrument de coupe.

20 - Dispositif d'introduction selon l'une des revendications 17 à 19, caractérisé en ce qu'il comprend un implant (1, 39) selon l'une des revendications 1 à 16, disposé dans la cavité du corps creux (21) et des branches tubulaires (22).

21 - Dispositif d'introduction selon la revendication 20, caractérisé en ce que l'implant (1, 39) est libre à l'intérieur du dispositif introducteur.

22 - Dispositif d'introduction selon des revendications 17 à 21, caractérisé en ce qu'il comprend, en outre, un guide perforateur (10) allongé ou trocart dont une extrémité (12) est destinée à être introduite dans le corps de la patiente et dont l'autre extrémité (13) est pourvue d'une poignée (14).

23 - Dispositif d'introduction selon la revendication 22, caractérisé en ce que le guide perforateur (10) présente une forme arquée dans un plan.

24 - Dispositif d'introduction selon la revendication 23 caractérisé en ce que la partie arquée (15) du perforateur (10) s'étend sur un secteur angulaire supérieur à 140° et, de préférence, inférieur à 180° et, de manière particulièrement préférée, compris entre 150° et 170°.

25 - Dispositif d'introduction selon la revendication 23 ou 24 caractérisé en ce que la partie arquée (15) du guide perforateur présente alors un rayon de courbure compris entre 30 mm et 60 mm et, de préférence, pour la partie du guide perforateur s'étendant entre la poignée et l'extrémité destinée à être introduite dans le corps du patient, compris entre 40 mm et 50 mm.

26 - Dispositif d'introduction selon la revendication 22 caractérisé en ce que le guide perforateur (10) présente, au niveau de son extrémité (17) opposée à la poignée ou distale, une forme hélicoïdale.

27 - Dispositif d'introduction selon la revendication 26, caractérisé en ce que le guide perforateur (10) présente la forme d'une portion de spire hélicoïdale s'étendant sur un angle compris entre 180° et 360° et, de préférence, compris entre 255° et 270°.

28 - Dispositif d'introduction selon la revendication 27, caractérisé en ce que la spire du guide perforateur présente un rayon de courbure compris entre 20 mm et 40 mm, avec un pas compris entre 15 mm et 25 mm.

29 - Dispositif d'introduction selon l'une des revendications 22 à 28, caractérisé en ce qu'il comprend en outre une chemise tubulaire amovible (50) de forme complémentaire à celle du guide perforateur (10), destinée à être engagée sur le guide perforateur (10) et à rester dans le corps du patient après retrait du guide perforateur (10) pour définir un tunnel pour le passage des moyens de traction (23) de l'introducteur (10).

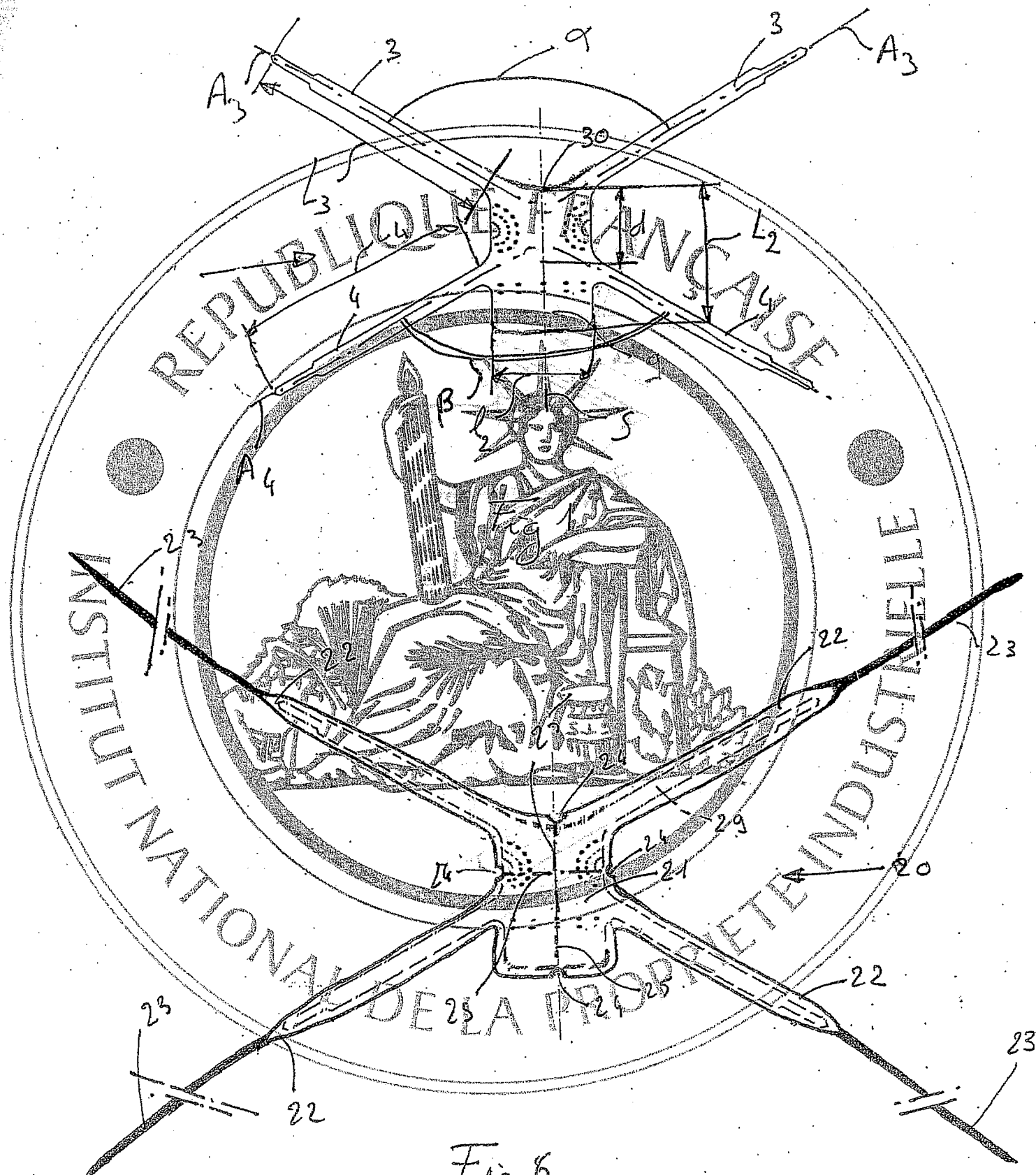
30 - Procédé de traitement de la rectocèle chez une femme caractérisé en ce qu'il consiste notamment à :

- mettre en œuvre un implant (1, 39) selon l'une des revendication 1 à 16,
- placer l'implant dans le corps de la patiente à traiter en disposant :
 - les bretelles de suspension supérieures (3) au travers de la région glutéale,
 - les bretelles de suspension inférieures (4) au travers de la région puborectale,
 - le corps de support (2) au niveau de la région utérosacrée.

31 - Procédé de traitement de la rectocèle chez une femme caractérisé en ce qu'il consiste notamment à :

- mettre en œuvre un implant (1, 39) selon l'une des revendication 1 à 16,
- placer l'implant dans le corps de la patiente à traiter en disposant :
 - les bretelles de suspension supérieures (3) au travers de la région sacrosciatique,
 - les bretelles de suspension inférieures (4) au travers de la région puborectale,
 - et le corps de support (2) au niveau de la région utérosacrée.

- 29 - Dispositif d'introduction selon l'une des revendications 22 à 28, caractérisé en ce qu'il comprend en outre une chemise tubulaire amovible (50) de forme complémentaire à celle du guide perforateur (10), destinée à être engagée sur le guide perforateur (10) et à rester dans le corps du patient après retrait du guide perforateur (10) pour définir un tunnel pour le passage des moyens de traction (23) de l'introducteur (10).
- 5



1/4

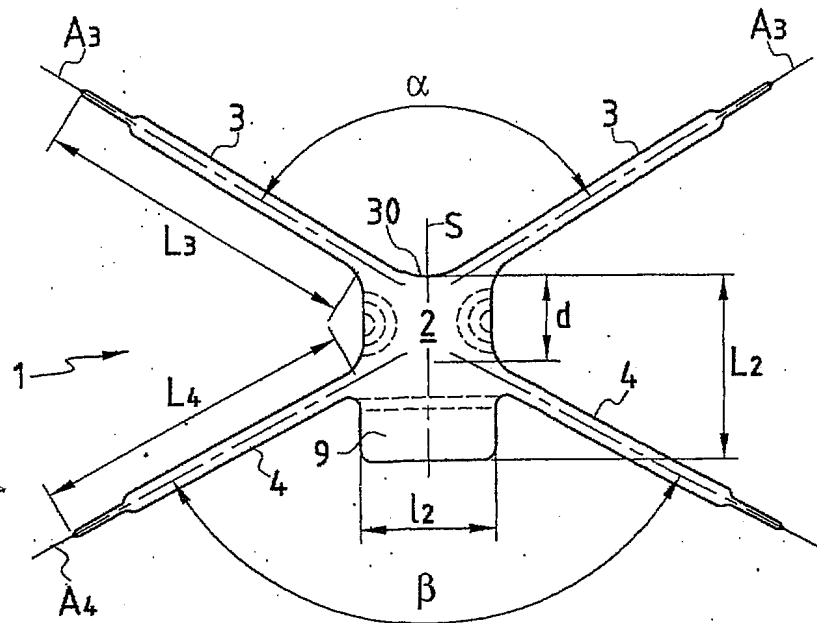


FIG.1

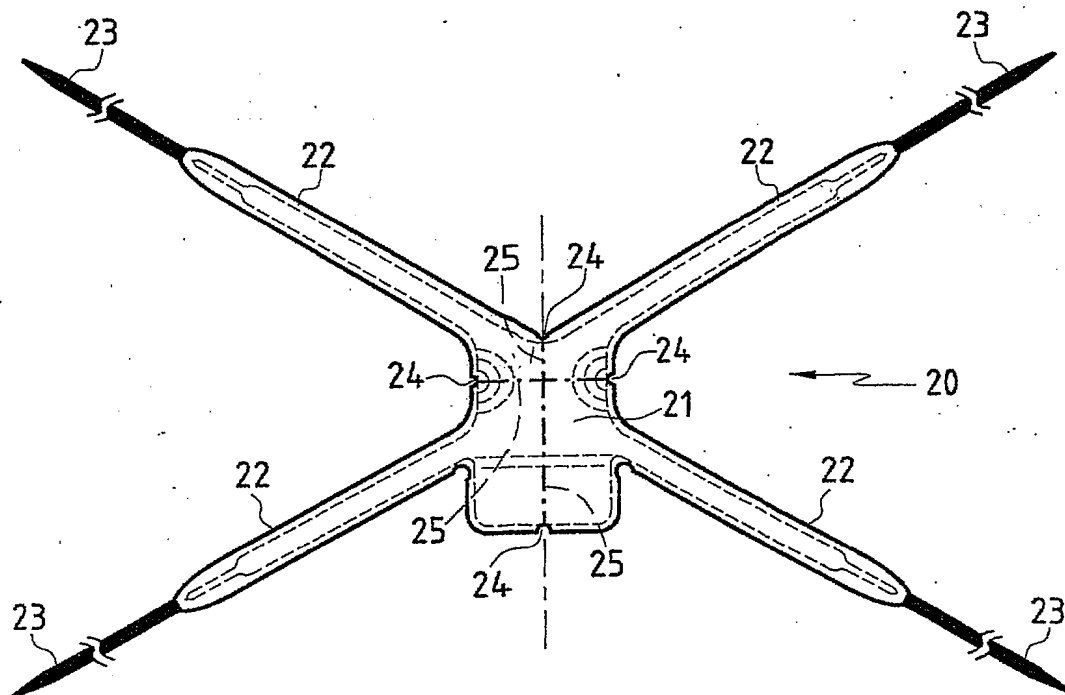
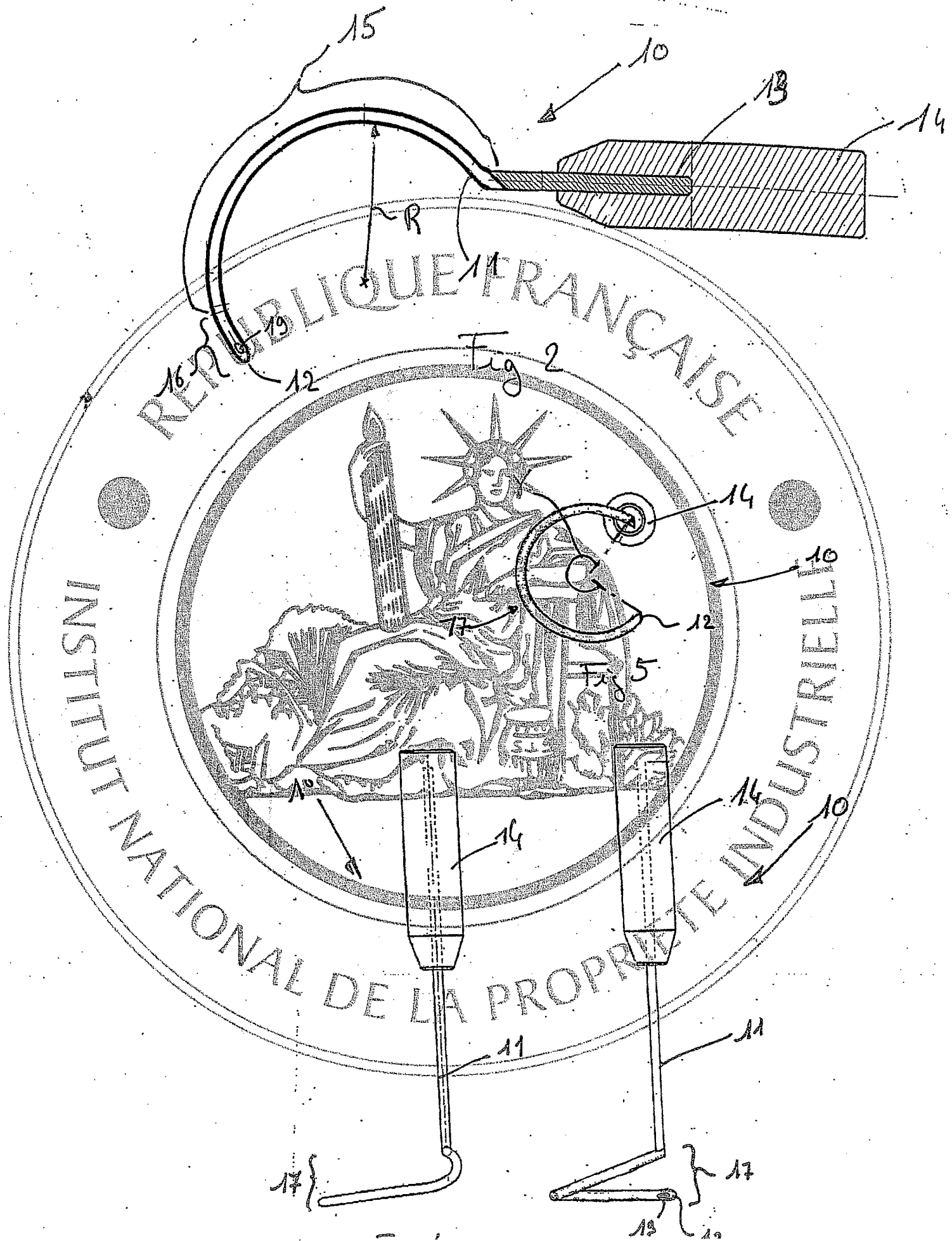


FIG.6



2/4

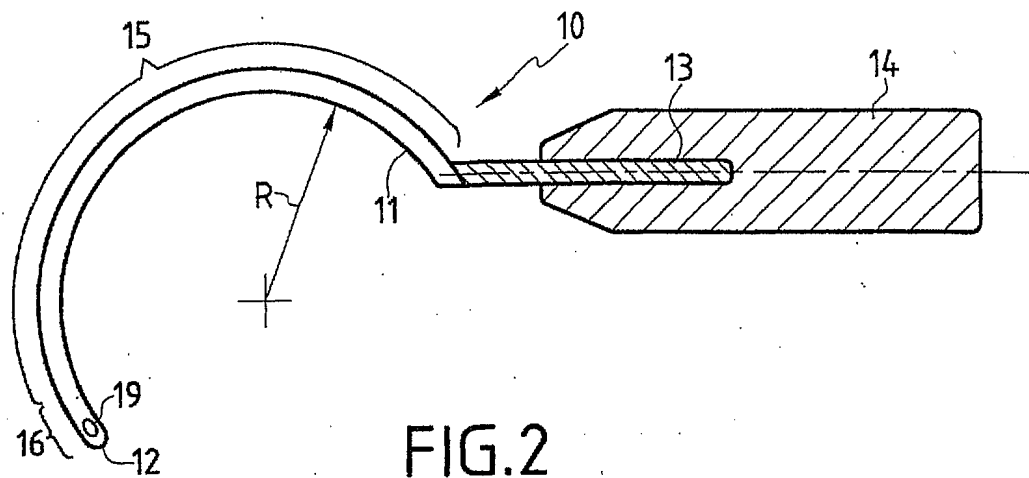


FIG. 2

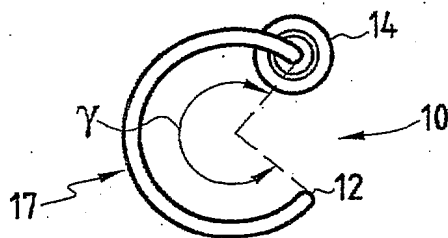


FIG. 5

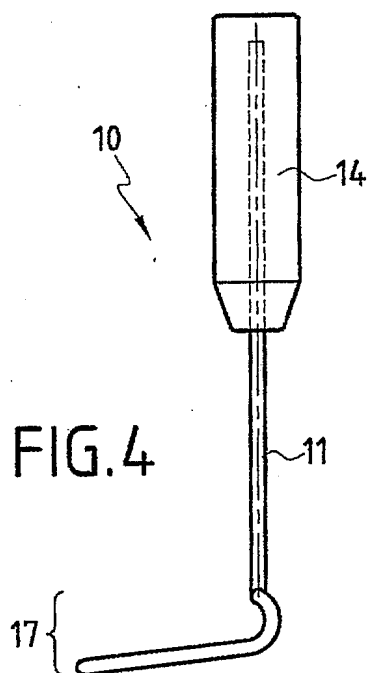


FIG. 4

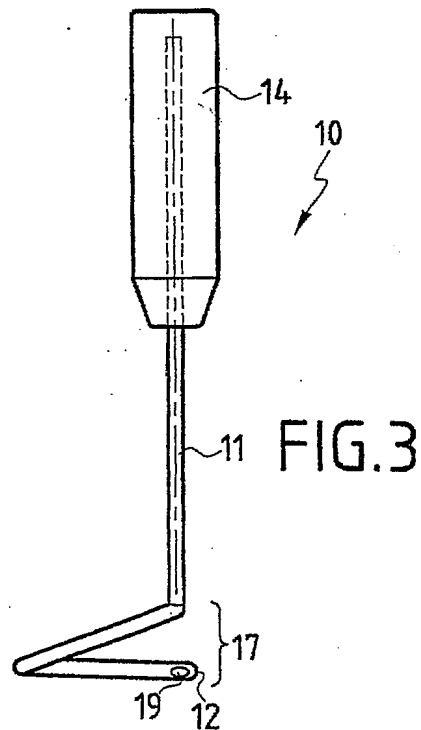
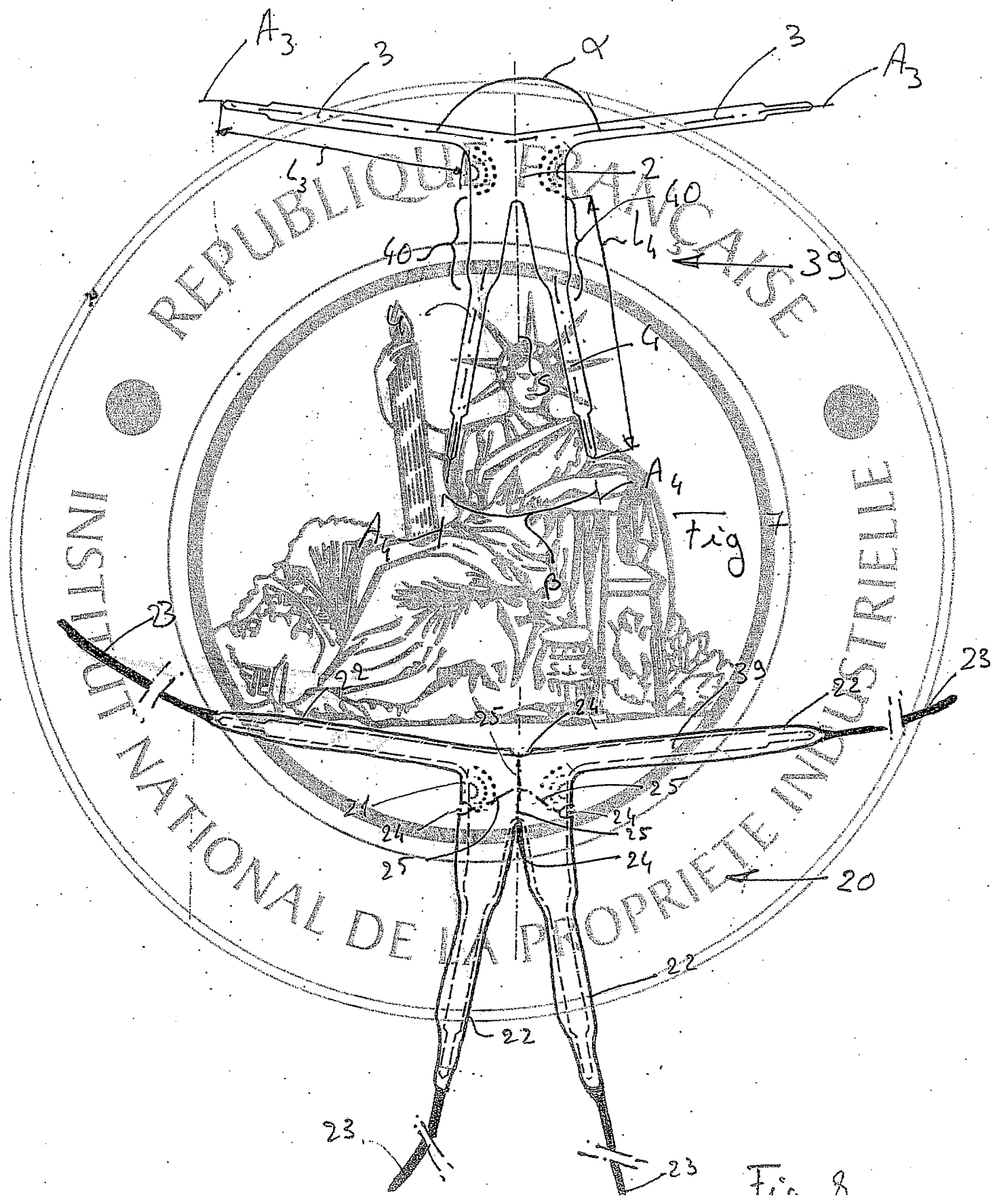


FIG. 3



3/4

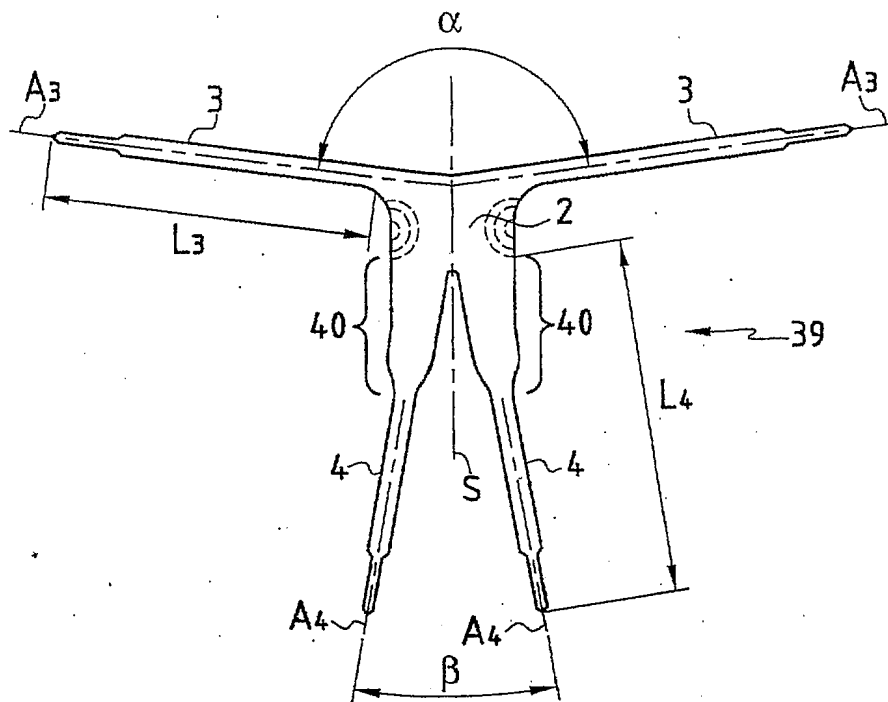


FIG. 7

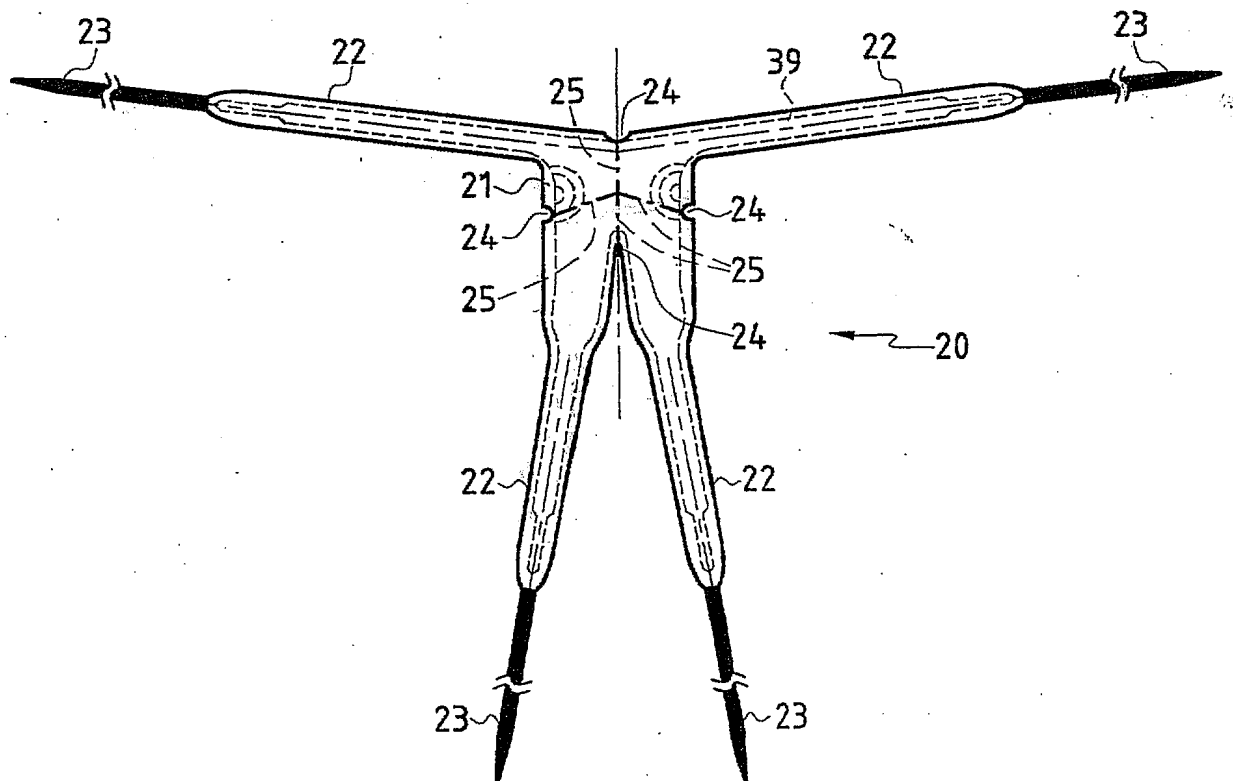
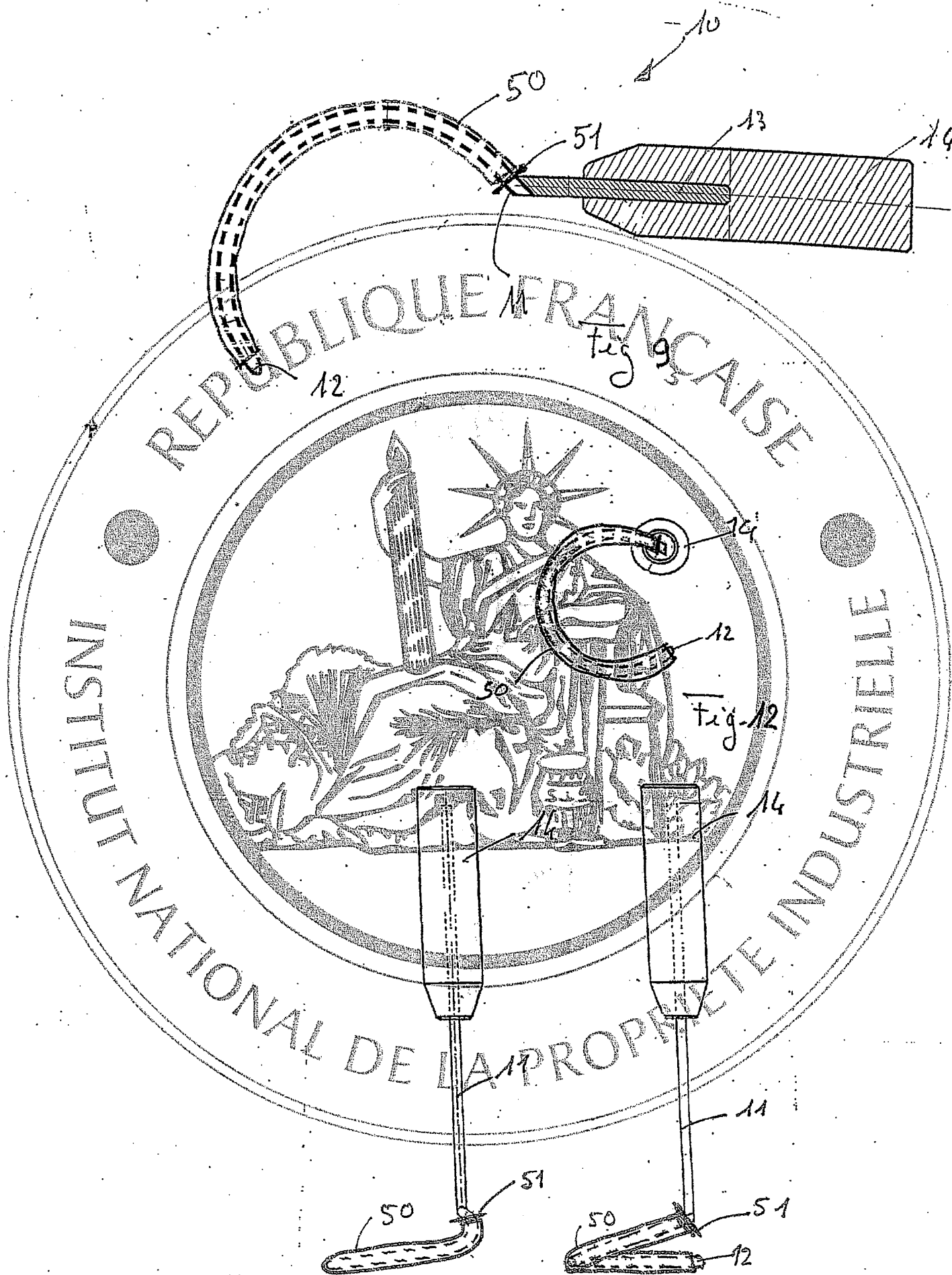
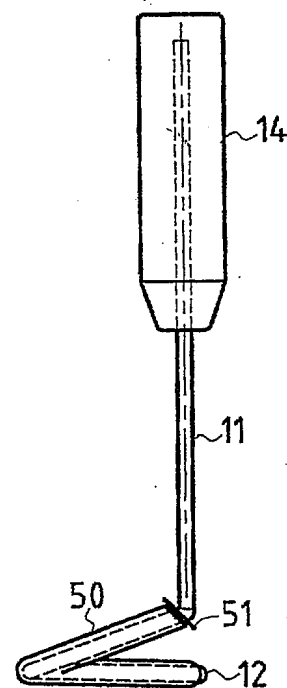
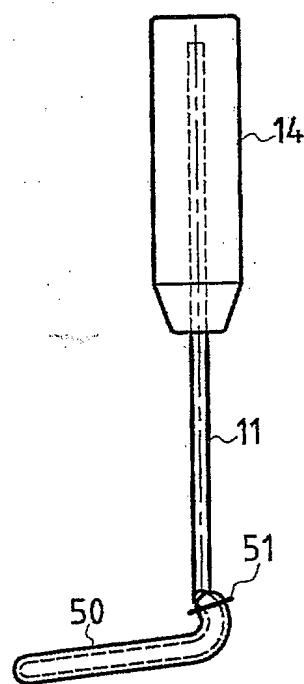
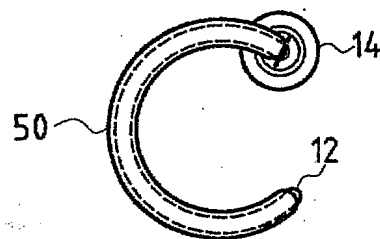
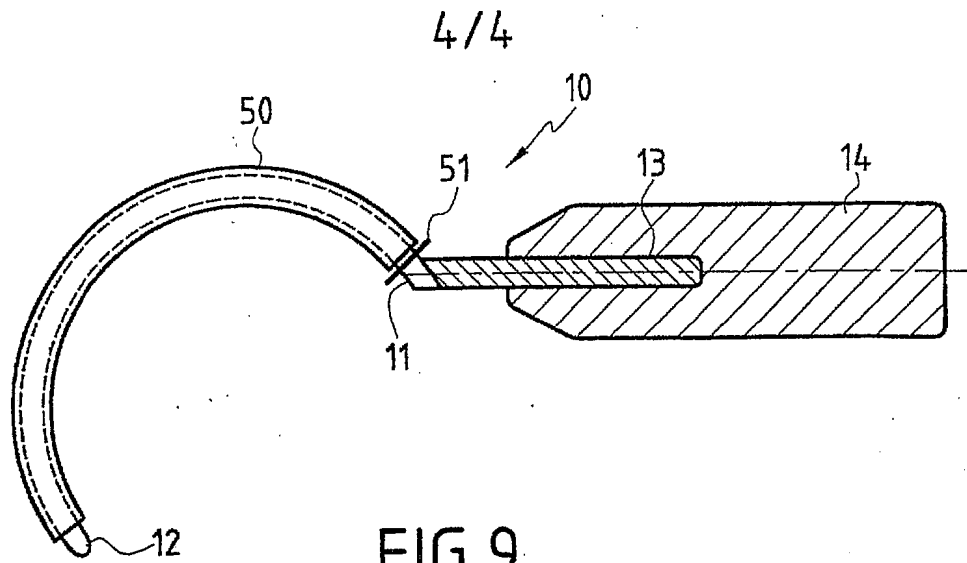


FIG. 8







BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11 235*02

DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg

75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 93 59 30

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1.. / 1..

(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W / 260899

Vos références pour ce dossier (facultatif)		714840c2SLC/AMD	
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL		0303893	
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)			
Implant pour le traitement de la rectocèle et dispositif pour la mise en place de cet implant			
LE(S) DEMANDEUR(S) :			
Cabinet BEAU de LOMENIE 51, avenue Jean-Jaurès B. P. 7073 69301 LYON CEDEX 07			
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) : (Indiquez en haut à droite «Page N° 1/1» S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez un formulaire identique et numérotez chaque page en indiquant le nombre total de pages).			
Nom		DELORME	
Prénoms		Emmanuel	
Adresse	Rue	6 bis, rue Saint Georges	
	Code postal et ville	71100 CHALON SUR SAONE	
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom		EGLIN	
Prénoms		Georges	
Adresse	Rue	27, rue Croix de Poumeyrac	
	Code postal et ville	34500 BEZIERS	
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom		BERAUD	
Prénoms		Jean-Marc	
Adresse	Rue	1, rue de la Vapeur	
	Code postal et ville	42100 ST ETIENNE	
Société d'appartenance (facultatif)			
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		Le Mandataire : Samuel LE CACHEUX Conseil en P. I. n° 00-0405 